



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. lokakuuta 2014
EMA/698187/2014

Bromokryptiinin käyttöä maidonerityksen ehkäisemiseen rajoitettu

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää tavanomaisena hoitona maidonerityksen ehkäisemiseen tai hillitsemiseen synnytyksen jälkeen

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (CMDh)¹ enemmistö puolsi 20. elokuuta 2014 suosituksia, jotka koskivat bromokryptiiniä sisältävien lääkevalmisteiden antamista suun kautta maidonerityksen ehkäisemiseen tai hillitsemiseen synnytyksen jälkeen.

CMDh katsoi, että kyseisiä lääkevalmisteita (joiden vahvuus on enintään 2,5 mg) saa käyttää tähän tarkoitukseen, kun maidonerityksen ehkäisemiseen on pakottavat lääketieteelliset perusteet, kuten ahdistuksen vähentäminen, kun vauva kuolee synnytyksen aikana tai pian sen jälkeen, tai äidin HIV-infektio, jolloin imetys ei ole mahdollista.

Bromokryptiiniä ei saa käyttää tavanomaisena hoitona maidonerityksen ehkäisemiseen tai hillitsemiseen, eikä sitä saa antaa naisille, joilla on suurentunut vakavien haittavaikutusten riski, eli esimerkiksi naisille, joilla on verenpainetta nostava sairaus, joilla on tai on aiemmin ollut sydänsairaus tai joilla on vakava psyykinen sairaus. Verenpainetta on seurattava, jotta verenpaineen mahdollinen nousu havaitaan varhain. Hoito on tällöin lopetettava heti.

CMDh antoi lausuntonsa sen jälkeen, kun EMAn lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) oli arvioinut käytettävissä olevat tiedot bromokryptiinin turvallisuudesta ja tehosta maidonerityksen ehkäisemisessä synnytyksen jälkeen ja antanut suosituksensa. Arviointi aloitettiin, koska harvinaisia mutta mahdollisesti vakavia tai kuolemaan johtavia haittavaikutuksia ja erityisesti kardiovaskulaarisia haittavaikutuksia (kuten sydänkohtaus ja aivohalvaus), neurologisia haittavaikutuksia (kuten kohtaukset) ja psyykkisiä haittavaikutuksia (kuten hallusinaatioita ja maaniset jaksot) koskevat ilmoitukset olivat lisääntyneet Ranskassa. Koska maidoneritys on luontainen prosessi, joka lakkaa lopulta, jos vastasyntynyt ei imetä, ja koska muitakin hoitokeinoja on saatavilla, Ranskan lääkevirasto (ANSM) pyysi EMAa arvioimaan nämä lääkevalmisteet ja päättämään, ovatko tällaisen käytön hyöty edelleen riskejä suurempi.

Koska CMDh hyväksyi bromokryptiiniä koskevan lausunnon enemmistöpäätöksellä, lausunto toimitettiin Euroopan komissioon, joka teki 30. lokakuuta 2014 koko EU:ta laillisesti sitovan päätöksen.

¹ CMDh on Euroopan unionin jäsenvaltioita edustava lääkevalvontaelin.



Tietoa potilaille

- Suun kautta otettavat bromokryptiiniä sisältävät lääkevalmisteet on hyväksytty monissa EU-maissa maidonerityksen ehkäisemiseen tai hillitsemiseen synnytyksen jälkeen, kun nainen ei imetä. Mahdollisten vakavien haittavaikutusten riskin vuoksi suositukset on annettu korostamaan sitä, että näitä lääkevalmisteita ei saa käyttää tavanomaisena hoitona maidonerityksen ehkäisemiseen tai hillitsemiseen.
- Niitä saa käyttää tähän tarkoitukseen vain lääketieteellisin perustein, joita ovat esimerkiksi ahdistuksen vähentäminen, kun vauva kuolee synnytyksen aikana tai pian sen jälkeen, tai äidin HIV-infektio (jotta viruksen mahdollinen tarttuminen rintamaidon välityksellä voidaan välttää).
- Bromokryptiiniä ei saa käyttää lievittämään rintojen kipua tai turvotusta synnytyksen jälkeen, sillä näitä oireita voidaan hoitaa esimerkiksi käyttämällä tukiliivejä tai kylmähoitoa ja tarvittaessa kipulääkkeitä.
- Bromokryptiiniä ei saa antaa naisille, joilla on suurentunut haittavaikutusten riski, eli esimerkiksi naisille, joilla on verenpainetta nostava sairaus tai joilla on tai on aiemmin ollut vakava mielisairaus.
- Lääkkeen käyttäjien verenpainetta on seurattava (erityisesti lääkkeen ensimmäisenä käyttöpäivänä), jotta mahdolliset oireet havaitaan ajoissa ja hoito voidaan tarvittaessa lopettaa.
- Jos rintakipua tai epätavallisen voimakasta päänsärkyä ilmenee, potilaan on otettava heti yhteys lääkäriin.
- Jos naisilla on kysyttävää tai huolenaiheita, he voivat ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai apteekin henkilökuntaan.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Seuraavat suositukset (joista osa sisältyy jo valmiiksi tuotetietoihin) on pidettävä mielessä, kun bromokryptiiniä määrätään maidonerityksen ehkäisemiseen tai hillitsemiseen.

- Bromokryptiiniä saa antaa suun kautta enintään 2,5 mg maidonerityksen ehkäisemiseen, jos se on lääketieteellisesti aiheellista. Tällaisia perusteita ovat esimerkiksi vauvan kuolema synnytyksessä, vastasyntyneen kuolema tai äidin HIV-infektio. Valmisteita, joiden vahvuudet ovat 5 ja 10 mg, ei saa käyttää tähän tarkoitukseen.
- Bromokryptiiniä ei saa käyttää tavanomaisena hoitona maidonerityksen hillitsemiseen tai synnytyksen jälkeisen kivun ja rintojen turvotuksen lievittämiseen, sillä niitä voidaan hoitaa ilman lääkkeitä (kuten tukiliiveillä ja kylmähoidolla) ja yksinkertaisilla kipulääkkeillä.
- Käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on kontrolloimaton hypertensio, raskaudenaikaisia verenpaineongelmia (mukaan lukien eklampsia, pre-eklampsia tai raskauden aiheuttama hypertensio), synnytyksenjälkeinen ja lapsivuodeaikaan liittyvä hypertensio tai jos potilaalla on ollut sepelvaltimotauti tai muu vakava kardiovaskulaarinen sairaus tai vakava psyykkinen sairaus.
- Verenpainetta on seurattava tarkasti varsinkin ensimmäisenä hoitopäivänä. Jos hypertensiota, haittavaikutuksiin viittaavaa rintakipua, voimakasta, progressiivista tai jatkuvaa päänsärkyä (johon voi liittyä näköhäiriöitä) tai oireita keskushermostoon kohdistuvasta myrkyllisyydestä ilmenee, hoito on lopetettava ja potilaan tila on arvioitava viipymättä.

Edellä mainitut suositukset perustuvat suun kautta otettavan bromokryptiinin turvallisuudesta ja tehosta käytettävissä olevan näytön arviointiin, kun käyttöaiheena on maidonerityksen ehkäiseminen tai hillitseminen.

- Valmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä esitettyjen kliinisten tutkimusten tulokset ja julkaistu kirjallisuus viittaavat siihen, että bromokryptiini ehkäisee ja hillitsee maidoneritystä tehokkaasti. Käytettävissä olevista tiedoista ei kuitenkaan voida tehdä päätelmiä bromokryptiinin tehoa rintarauhastulehduksen, rintojen turvotuksen ja kivuliaan rintojen turvotuksen hoidossa.
- Bromokryptiinin ja vakavien kardiovaskulaaristen, neurologisten ja psyykkisten tapahtumien välistä syy-yhteyttä ei voitu sulkea pois käytettävissä olevien turvallisuustietojen perusteella. Tapahtumia on kuitenkin ilmoitettu markkinoille tulon jälkeen vähän etenkin kun otetaan huomioon, että bromokryptiiniä on ollut saatavilla EU:ssa vuodesta 1973 alkaen ja sille altistuneita potilaita on paljon. Arvioitu kokonaisilmaantuvuus on 0,005–0,04 prosenttia.

Bromokryptiiniä sisältävien lääkevalmisteiden tuotetiedot on päivitetty tämän mukaisesti.

Lisätietoa lääkkeestä

Bromokryptiiniä käytetään maidonerityksen ehkäisemiseen tai hillitsemiseen synnytyksen jälkeen. Synnytyksen jälkeen voi olla monia syitä olla imettämättä, kuten vauvan syntyminen kuolleena, äidin HIV-infektio tai henkilökohtainen valinta. Vaikka maidoneritys lopulta lakkaakin, ennen sitä voi esiintyä rintojen turvotusta, maidon valumista rinnoista, epämukavuutta ja kipua.

Bromokryptiini on dopamiinireseptoriagonisti. Se matkii joitakin dopamiinin vaikutuksia. Dopamiini on hormoni, joka säätelee maidoneritystä kontrolloivan prolaktiinihormonin vapautumista. Bromokryptiini ehkäisee prolaktiinin eritystä, mikä ehkäisee tai hillitsee maidoneritystä.

Bromokryptiinillä hoidetaan muitakin sairauksia, kuten hyperprolaktinemiaa (suuri prolaktaanipitoisuus elimistössä) ja Parkinsonin tautia, mutta tämä arviointi ei koske kyseisiä käyttötarkoituksia.

Bromokryptiiniä sisältävät lääkevalmisteet on hyväksytty kansallisissa menettelyissä useisiin käyttöaiheisiin seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekin tasavalta, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Liettua, Luxemburg, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta sekä Norja. Niitä saa lääkärin määräyksestä suun kautta otettavassa muodossa, kuten tabletteina ja kapseleina, ja niitä on myyty useilla kauppanimillä (kuten Parlodel) ja rinnakkaisvalmisteina.

Lisätietoa menettelystä

Bromokryptiiniä sisältävien lääkevalmisteiden arviointi aloitettiin Ranskan pyynnöstä 17. heinäkuuta 2013 direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla.

Asiaan liittyvät tiedot arvioi ensin lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC). Sen suositukset lähetettiin tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle (ihmislääkevalmisteet) (CMDh), joka päätti lopullisesta kannasta. CMDh on EU:n jäsenvaltioita edustava elin, joka vastaa EU:ssa kansallisten menettelyn kautta hyväksytyjen lääkevalmisteiden turvallisuusstandardien yhtenäisyyden varmistamisesta.

Koska CMDh hyväksyi lausunnon enemmistöpäätöksellä, lausunto toimitettiin Euroopan komissioon, joka teki 30. lokakuuta 2014 koko EU:ta laillisesti sitovan päätöksen.

Tiedottajamme yhteystiedot

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

Sähköposti: press@ema.europa.eu